



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.106.2018.KWI

Warszawa, 01.10.2018

### DECYZJA Nr 106/WC/2018

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), w zw. z art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

**Ozurdex (Dexamethasonum), 700 µg, implant do ciała szklistego w aplikatorze**

**numer serii: E78689, data ważności: 06.2019**

**numer serii: E78894, data ważności: 08.2019**

**numer serii: E79233, data ważności: 09.2019**

**numer serii: E79467, data ważności: 10.2019**

**numer serii: E79922, data ważności: 12.2019**

**numer serii: E81083, data ważności: 05.2020**

**numer serii: E82127, data ważności: 10.2020**

**podmiot odpowiedzialny: Allergan Pharmaceuticals Ireland**

**przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego na terenie RP: Allergan Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie;**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w systemie Rapid Alert wpłynęła informacja, oznaczona kategorią: klasa druga, od irlandzkiego organu kompetentnego HPRA (Health Products Regulatory Authority) wskazująca na konieczność wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego Ozurdex w związku z wykryciem cząsteczki silikonu o średnicy ok. 300 µm pochodzącej z rękawa igły.

Zgodnie z dyspozycją art. 122 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

Z kolei zgodnie z art. 108 § 1 k.p.a. decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki, gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98).

Powodowanie zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Zagrożenie to może być spowodowane możliwością wprowadzenia do oka wraz z implantem cząsteczki silikonowej pochodzącej z rękawa igły. Podstawowym zadaniem organów Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta.

Wystąpienie wady jakościowej z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. W tym znaczeniu inspekcja farmaceutyczna ma za zadanie reagować gdy jest ono potencjalnie zagrożone.

Zgodnie z dyspozycją 35a w zw. z art. 2 pkt 35a ustawy Prawo farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny zobligowany jest do wyznaczenia przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na terytorium RP, którym jest osoba fizyczna albo prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przy czym na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego dostępnej na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków w dn. 01.10.2018 r. ([https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/ozurdex-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/ozurdex-epar-product-information_pl.pdf)), której wydruk załączono do akt postępowania, wskazano, iż miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego na terenie RP jest Allergan Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

## POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Paweł Piotrowski*  
Paweł Piotrowski

**OTRZYMUJA:**

1. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Allergan Pharmaceuticals Ireland – Allergan Sp. z o.o., Marynarska 15, 02-874 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. a/a.

